

Informace pro předkladatele specifických léčebných programů - léčivý přípravek obsahující léčivou látku methotrexát

2.4.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice z důvodu přerušení či ukončení dodávek nejsou na trhu dostupné léčivé přípravky **METHOTREXAT EBEWE** (registrační číslo 44/107/84-C) a **METHOTREXAT ACCORD** (registrační číslo 44/701/12-C), s léčivou látkou methotrexát v lékové formě určené pro intraarteriální/intramuskulární/intravenózní, případně intrathekální podání (např. koncentrát pro infuzní roztok nebo injekční/infuzní roztok), které by byly indikovány k léčbě nádorových onemocnění (např. akutní lymfoblastická leukemie, profylaxe meningeální leukemie, nehodgkinské lymfomy, osteosarkom, adjuvantní léčba a léčba pokročilého onemocnění u karcinomu prsu, metastatický nebo rekurentní karcinom hlavy a krku, choriokarcinom a podobná trofoblastická onemocnění, pokročilý karcinom močového měchýře).

Předpokládaný počet balení **na tříměsíční přerušení dodávek** léčivého přípravku **METHOTREXAT EBEWE 100MG/ML INF CNC SOL 1X50ML** odpovídá přibližně 340 kusům balení. Předpokládaný počet balení léčivého přípravku **METHOTREXAT ACCORD 25MG/ML INJ SOL 1X2ML** činí přibližně 1 800 kusů balení ročně. Nedostupnost těchto léčivých přípravků lze pokrýt specifickým léčebným programem.

Vyzýváme proto zájemce o předložení návrhu specifického léčebného programu.

Návrh specifického léčebného programu předkládá právnická nebo fyzická osoba Ministerstvu zdravotnictví k vydání souhlasu a Ústavu k vydání stanoviska. Specifický léčebný program (§ 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) lze uskutečnit a neregistrovaný léčivý přípravek způsobem popsáním v léčebném programu použít, distribuovat a vydávat pouze po písemném souhlasu Ministerstva zdravotnictví.

<https://www.sukl.cz/sukl/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu-113>